



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/553168/2018
EMA/H/C/000725

Binocrit (*epoetin alfa*)

Pregled zdravila Binocrit in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Binocrit in za kaj se uporablja?

Binocrit je zdravilo, ki se uporablja v naslednjih primerih:

- za zdravljenje anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki povzroča simptome pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic (dolgotrajnim in napredujočim upadanjem sposobnosti pravilnega delovanja ledvic) ali drugimi težavami z ledvicami;
- za zdravljenje anemije pri odraslih, pri katerih s kemoterapijo zdravijo določene vrste raka, in zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi;
- za povečanje količine krvi, ki jo je mogoče odvzeti odraslim bolnikom z zmerno anemijo in normalno ravno železa v krvi, ki bodo imeli kirurški poseg in pred tem darujejo lastno kri (avtologna transfuzija krvi);
- za zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi pri odraslih z blago obliko anemije pred zahtevnejšim ortopedskim kirurškim posegom (na kosteh), na primer operacijo kolkov. Zdravilo se uporablja pri bolnikih z normalnimi ravnmi železa, pri katerih lahko pride do zapletov pri transfuziji krvi, če pred kirurškim posegom ne darujejo lastne krvi, pričakovane izgube med posegom pa znašajo od 900 do 1 800 ml;
- za zdravljenje anemije pri odraslih z mielodisplastičnimi sindromi (obolenji, pri katerih je okvarjeno nastajanje zdravih krvnih celic). Zdravilo Binocrit se uporablja pri bolnikih, pri katerih obstaja majhno do srednje tveganje za pojav akutne mieloične levkemije in ki imajo nizke ravni naravnega hormona eritropoetina.

Zdravilo Binocrit vsebuje učinkovino epoetin alfa in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Binocrit je zdravilo Eprex/Erypo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Binocrit uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Binocrit je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z boleznimi, za katere se to zdravilo



uporablja. Pri vseh bolnikih je treba preveriti raven železa in s tem zagotoviti, da njihove vrednosti niso prenizke, ter po potrebi dajati dodatke, ki vsebujejo železo.

Zdravilo Binocrit je na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah različnih jakosti in se daje z injiciranjem v veno ali podkožje, kar je odvisno od bolezenskega stanja bolnika, ki se zdravi. Bolnik si zdravilo lahko v podkožje injicira sam ali mu ga injicira negovalec, če sta bila za to ustrezno usposobljena. Odmerek, pogostost injiciranja in trajanje uporabe zdravila Binocrit so odvisni od razloga za njegovo uporabo in bolnikove telesne mase ter jih je treba prilagoditi glede na učinkovitost delovanja zdravila.

Pri bolnikih z odpovedjo ledvic, mielodisplastičnim sindromom ali tistih, ki prejemajo kemoterapijo, morajo raven hemoglobina ostati v okviru priporočenih vrednosti (od 10 do 12 gramov na deciliter pri odraslih in od 9,5 do 11 gramov na deciliter pri otrocih). Hemoglobin je beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu. Pri teh bolnikih je treba uporabiti najnižji odmerek, ki še zagotavlja ustrezeni nadzor nad simptomi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Binocrit glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Binocrit deluje?

Učinkovina v zdravilu Binocrit, epoetin alfa, je kopija hormona eritropoetina in deluje popolnoma enako kot naravni hormon pri spodbujanju nastajanja rdečih krvnih celic v kostnem mozgu. Eritropoetin nastaja v ledvicah. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ali tistih z ledvičnimi težavami lahko anemijo povzroči pomanjkanje eritropoetina ali nezadostna odzivnost telesa na naravno prisotni eritropoetin. V teh primerih se za povečanje števila rdečih krvnih celic uporablja učinkovina epoetin alfa. Epoetin alfa se uporablja tudi pred kirurškimi posegi za povečanje števila rdečih krvnih celic in kot pomoč pri zmanjšanju posledic izgube krvi.

Kakšne koristi zdravila Binocrit so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Binocrit primerjali z referenčnim zdravilom Eprex/Erypo, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Binocrit po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Eprex/Erypo. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Binocrit vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Eprex/Erypo.

Poleg tega so v več študijah dokazali, da je zdravilo Binocrit pri zviševanju in ohranjanju števila rdečih krvnih celic enako učinkovito kot zdravilo Eprex/Erypo.

V eni glavni študiji, ki je vključevala 479 bolnikov z anemijo, povezano z obolenjem ledvic, so zdravilo Binocrit, injicirano v veno, primerjali z referenčnim zdravilom. Vsem bolnikom so zdravilo Eprex/Erypo najmanj osem tednov injicirali v veno, preden so bodisi začeli prejemati zdravilo Binocrit bodisi so še naprej jemali zdravilo Eprex/Erypo. Glavno merilo učinkovitosti je bila razlika med ravnjo hemoglobina na začetku študije in ravnjo v obdobju ocenjevanja, ki je potekalo med 25. in 29. tednom. Bolniki, ki so prešli na jemanje zdravila Binocrit, so ohranili enako raven hemoglobina v krvi kot bolniki, ki so nadaljevali zdravljenje z zdravilom Eprex/Erypo. V dodatni študiji so pri 416 bolnikih s kronično odpovedjo ledvic dokazali, da je zdravilo Binocrit pri injiciranju v podkožje varno in učinkovito.

Druga študija pri 114 bolnikih z rakavimi obolenji, ki so prejemali kemoterapijo, je pokazala, da je zdravilo Binocrit, injicirano v podkožje, enako učinkovito za ohranjanje ravni hemoglobina v krvi kot zdravilo Eprex/Erypo.

Ker je zdravilo Binocrit podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti in varnosti učinkovine epoetin alfa, ki so bile že izvedene za zdravilo Eprex/Erypo, za zdravilo Binocrit ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Binocrit?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Binocrit (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), driska, bruhanje, povišana telesna temperatura in glavobol. Pojavijo se lahko gripi podobni simptomi, zlasti ob začetku zdravljenja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Binocrit, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri naslednjih skupinah bolnikov:

- bolnikov, pri katerih se je po zdravljenju z eritropoetinom razvila aplazija rdečih krvnih celic (zmanjšano ali zaustavljeno tvorjenje rdečih krvnih celic);
- bolnikov z nenadzorovanim visokim krvnim tlakom;
- bolnikov, pri katerih bo izveden kirurški poseg in ne morejo prejemati zdravil za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov;
- bolnikov, ki so tik pred zahtevnejšim ortopedskim kirurškim posegom in imajo resne kardiovaskularne (srčno-žilne) težave, vključno z nedavnim srčnim napadom ali možgansko kapjo.

Kadar se zdravilo Binocrit uporablja za avtologno transfuzijo krvi, je treba upoštevati omejitve, ki so običajno povezane s to vrsto transfuzije.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Binocrit odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Binocrit po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Eprex/Erypo in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pokazale, da so učinki tega zdravila pri zviševanju in ohranjanju ravni krvnih celic pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic ali tistih, ki prejemajo kemoterapijo, enakovredni učinkom zdravila Eprex/Erypo. Agencija je zato menila, da koristi zdravila Binocrit enako kot pri zdravilu Eprex/Erypo odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Binocrit?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Binocrit upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Binocrit stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Binocrit, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Binocrit

Za zdravilo Binocrit je bilo 28. avgusta 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Binocrit so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.